PS-002405 G, F, D Rev. 0 03/07

PTS PANELS® Metabolic Chemistry Panel Test Strips

zur Verwendung mit dem CardioChek® P•A Analysegerät

VERWENDUNGSZWECK

Mit den PTS PANELS Metabolic Chemistry Panel Test Strips werden Glucose, HDL-Cholesterin und Triglyceride in Vollblut bestimmt. Die Glukosemesswerte werden bei der Behandlung von Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels verwendet. HDL-Cholesterin und Triglyceridmessungen werden zur Diagnose und Behandlung des Lipoproteinstoffwechsels und von Lipidstörungen (beispielsweise Diabetes mellitus) Atherosklerose und verschiedenen Nieren- und Leberkrankheiten verwendet. Sie sollten mit Ihrem Arzt absprechen, wie häufig Sie den HDL-Cholesterintest und den Triglyceridtest durchführen. Verwenden Sie dieses Produkt in einer Häufigkeit, die der behandelnden Arzt zum Testen auf HDL-Cholesterin und Triglyceride empfiehlt. Ein Glukosemessgerät wird durch diesen Test nicht ersetzt.

ZUSAMMENFASSUNG

Mit den Metabolic Chemistry Panel Test Strips werden Glucose, HDL-Cholesterin und Triglyceridwerte in Vollblut mit Hilfe des CardioChek P•A Analysegeräts bestimmt. Jede Packung Test strip enthält einen MEMo Chip™, der korrekt in das Analysegerät eingelegt werden muss, um einen Test durchführen zu können. Auf dem MEMo Chip sind Testname, Kalibrierungskurve, Lotnummer und das Verfalldatum des Test strips gespeichert. Nachdem der Test Strip in das Analysegerät eingeführt und Blut auf den Streifen aufgetragen wurde, werden die Ergebnisse innerhalb von ca. zwei Minuten angezeigt.

TESTPRINZIP

Wenn Blut auf den Test strip aufgetragen wird, reagiert das Blut und verfärbt sich. Die entstehende Farbe wird vom Analysegerät unter Verwendung der Reflexionsphotometrie gemessen. Die Menge der entstandenen Farbe ist proportional zur Konzentration. Die auftretenden enzymatischen Reaktionen sind nachstehend aufgeführt.

Glucose

Beta-D-Glucose + O_2 —(Glucoseoxidase)→ D-Gluco-1,5-Lactone + H_2O_2

$2H_2O_2$ + 4-AAP + Anilina disustituida —(Peroxidase)→ Compuesto coloreado + $4H_2O$

HDL-Cholesterin

VLDL, LDL, HDL Plasma → VLDL, LDL, verarmtes Plasma

Cholesterinester + H_2O —(Cholesterinesterase)→ Cholesterin + Fettsäure

Cholesterin + H_2O + O_2 —(Cholesterinoxidase)→ Cholesterin-4-en-3-one + H_2O_2

$2H_2O_2$ + 4-AAP + zweifach substituiertes Anilin —(Peroxidase)→ Quinoneimin-Farbstoff + $4H_2O$

Triglyceride

Triglyceride + $3H_2O$ —(Lipoproteinlipase)→ Glycerin + 3 Fettsäuren

Glycerin + ATP —(Glycerinkinase, Mg)→ Glycerin - 3-PO_4 + ADP

Glycerin - 3-PO_4 + O_2 —(Glycerinphosphatoxidase)→ Dihydroxyaceton-PO_4 + H_2O_2

$2H_2O_2$ + 4-AAP + N,N-disubstituiertes Anilin —(Peroxidase)→ Quinoneimin-Farbstoff + $4H_2O$

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

- PTS PANELS Metabolic Chemistry Panels Test Strips
- MEMo Chip (enthält lotspezifische Daten zum Test strip)
- Gebrauchsanweisung

BENÖTIGTE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN SIND

- CardioChek P•A Analysegerät
- Qualitätskontrollmaterialien
- Lanzetten zur Blutentnahme (bzw. venöse Blutprobe)
- Alkoholtücher und/oder Gaze
- Kapillarblutentnahmekanüle oder sonstige Präzisionspipette für die Blutaufnahme und -applikation

CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Metabolic Chemistry Panel Test Strips enthält folgende aktive Bestandteile:

Cholesterinesterase (Mikroorganismus)	≥ 1,75 I.E.
Cholesterinoxidase (Mikroorganismus)	≥ 1 I.E.
Glucoseoxidase (Mikroorganismus)	≥ 0,2 I.E.
Peroxidase (Meerrettich)	≥ 10 I.E.
4-Aminoantipyrin	≥ 64 µg
Substituierte Anilin-Derivate	≥ 60 µg
Phosphorwolframsäure	≥ 0,3 mg
N, N-disubstituiertes Anilin	≥ 50 µg
Glycerol-3-Phosphatoxidase (Mikroorganismus)	≥ 1,5 I.E.
Glycerinkinase (Mikroorganismus)	≥ 2,0 I.E.
ATP (Mikroorganismus)	≥ 50 µg
Lipoproteinlipase (Mikroorganismus)	≥ 4,5 I.E.

Jedes Röhrchen enthält maximal 5 g Silikagel als Trockenmittel.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Lagern Sie die Test strip an einem kühlen, trockenen Ort bei Raumtemperatur (20 bis 30 °C). Die Test strip können auch im Kühlschrank (bei 2 bis 8 °C) aufbewahrt werden. In diesem Fall müssen sie vor der Anwendung jedoch auf Raumtemperatur gebracht werden. Frieren Sie das Gerät nicht ein.
- Von Hitze und direktem Sonnenlicht fernhalten.
- Das Trockenmittel darf nicht aus dem Test strip röhrchen entfernt werden.
- Verschließen Sie das Test strip röhrchen sofort nach der Entnahme wieder.
- Verwenden Sie den Test strip unmittelbar nach der Entnahme aus dem Röhrchen.
- Lassen Sie den MEMo Chip entweder im Analysegerät oder lagern Sie ihn zusammen mit den Streifen des zugehörigen Lot.
- Test strip im Originalröhrchen aufbewahren. Mischen Sie keine Streifen verschiedener Lots und lagern Sie den MEMo Chip nicht im Test strip röhrchen.
- Nach dem Öffnen sind die Test strip bis zum Verfalldatum verwendbar, sofern das Röhrchen angemessen gelagert und stets verschlossen ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN

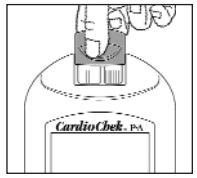
- Für *In-vitro*-Diagnose.
- Metabolic Chemistry Panel Test Strips dürfen nur im CardioChek P•A Analysegerät verwendet werden.
- Vergewissern Sie sich, dass die Lotnummern von MEMo Chip und Test Strip übereinstimmen. Verwenden Sie auf keinen Fall einen MEMo Chip eines anderen Lot als die Test strip.
- Test strip, deren Verfalldatum abgelaufen ist, dürfen nicht im Testsystem verwendet werden. Prüfen Sie stets das Verfalldatum auf dem Test strip röhrchen.
- Tragen Sie das gesamte Blut auf einmal auf den Test strip auf. Wenn nicht das gesamte Blut auf den Test strip gelangt ist, darf dieser Streifen nicht weiterverwendet werden. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test strip und einer frischen Blutprobe.
- Entsorgen Sie den Test strip nach der Anwendung. Test strip dürfen nur einmal analysiert werden. Gebrauchte Test strip dürfen niemals in das Analysegerät eingeführt oder analysiert werden.
- **Nicht zum Verzehr geeignet.**

PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

PTS PANELS Test strip wurden zur Verwendung mit frischem kapillaren Vollblut (Entnahme aus der Fingerbeere) entworfen. Frisches venöses, in EDTA-oder Heparin gesammeltes Blut ist ebenfalls als Probe geeignet. Um einen Bluttropfen durch Fingerpunktion zu entnehmen, verfahren Sie wie folgt:

- Vor dem Test sollten keine Lotionen und Handcremes verwendet werden.
- Die Hände sollten in warmem Wasser mit antibakterieller Seife gewaschen und anschließend gut gespült und abgetrocknet werden.
- Wenn Sie Alkohol auf die Fingerspitze auftragen, muss dieser vor der Punktion vollständig getrocknet sein.
- Verwenden Sie eine sterile Einweglanzette und stechen Sie an der Seite der Fingerbeere ein.
- Wischen Sie den ersten Bluttropfen mit einer sauberen Gaze ab.
- Drücken Sie die Fingerbeere sanft bis ein Bluttropfen austritt.
- Ein zu starkes Drücken des Fingers kann zu falschen Testergebnissen führen.
- Nähere Einzelheiten über das Auftragen des Blutes auf den Test strip finden Sie im Abschnitt "TESTEN".
- Entsorgen Sie gebrauchte Materialien sachgemäß.

Warnhinweis: Handhaben und entsorgen Sie alle Materialien, die mit Blut in Kontakt kommen, gemäß den allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen und Richtlinien.

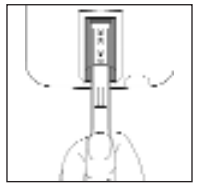


TESTEN

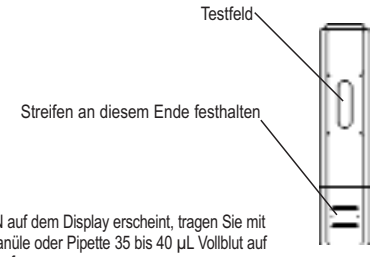
WICHTIGER HINWEIS: Lesen Sie vor der Testdurchführung sämtliche Anweisungen aufmerksam durch.

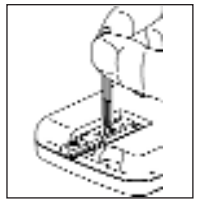
Der Patient muss im nüchternen Zustand sein*.

1. Setzen Sie den MEMo Chip mit derselben Lotnummer wie das Test strip röhrchen ein und drücken Sie eine der Tasten, um das Analysegerät einzuschalten.



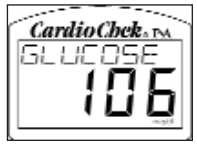
2. Halten Sie den Test strip an dem Ende mit den waagerechten, strukturierten Linien fest. Führen Sie das gegenüberliegende Ende des Streifens in das Analysegerät ein. Schieben Sie den Streifen bis zum Anschlag ein.





3. Wenn PROBE AUFTRAGEN auf dem Display erscheint, tragen Sie mit einer Kapillarblutentnahmekanüle oder Pipette 35 bis 40 µL Vollblut auf das Testfeld des Test strips auf.

4. Der Cholesterinwert wird innerhalb von ca. zwei Minuten angezeigt. (Um HDL CHOL anzuzeigen, drücken Sie erneut die Taste NEXT (WEITER). Um TRIG anzuzeigen, drücken Sie erneut die Taste NEXT (WEITER). Entnehmen Sie den Test strip und entsorgen Sie ihn. Tragen Sie auf einen gebrauchten Test strip NICHT erneut Blut auf.



*Die vom NCEP (Nationalen Cholesterin-Ausbildungsprogramm der USA) erwarteten Werte für Triglyceride erfordern, dass der Patient fastet. (Keine Aufnahme von Nahrung oder Getränken für 9 Stunden.)

Um sicherzustellen, dass genügend Blut auf den Test strip aufgetragen wurde, ziehen Sie den Streifen nach dem Test heraus und prüfen Sie die Rückseite. Wenn die Felder nicht vollständig und gleichmäßig gefärbt sind, ist der Test strip zu entsorgen und ein neuer Test durchzuführen. Siehe Diagramm

Beispiel für ungenügend Blut

Beispiel für genügend Blut

TESTUITSLAGEN

De uitslagen worden weergegeven in milligram per deciliter (mg/dL) of millimol per liter (mmol/l). De bepaling in mg/dL wordt in de VS gebruikt, terwijl mmol/l in vele landen overal ter wereld wordt gebruikt. De CardioChek P•A is in de fabriek op de Amerikaanse eenheden ingesteld. De uitslagen hoeven niet te worden omgerekend.Raadpleeg de handleiding bij de CardioChek P•A voor de wijze waarop het instrument op SI-eenheden (mmol/l) kan worden ingesteld.

Hersteller
Polymer Technology Systems, Inc.
Indianapolis, IN 46268 USA
KUNDENDIENST +1-877-870-5610 (gebührenfrei innerhalb der USA)
+1-317-870-5610, FAX +1-317-870-5608

KALIBRIERUNG UND QUALITÄTSKONTROLLE
Qualitätskontrollen werden durchgeführt, um sicherzustellen, dass das gesamte System (Analysegerät, Teststreifen und MEMo Chip) einwandfrei funktioniert und dass die Testergebnisse innerhalb des Messbereiches des Systems genau und zuverlässig sind. Eine Qualitätskontrolle sollte durchgeführt werden, wenn die Ergebnisse fraglich erscheinen bzw. wenn die Qualitätsvorschriften der jeweiligen Einrichtung dies erfordern. Die Durchführung von Kontrollmessungen wird im Benutzerhandbuch des CardioChek P•A erklärt. Der CardioChek P•A wird vor Auslieferung im Werk kalibriert. Mit dem mitgelieferten Kontrollstreifen können Sie prüfen, ob die Elektronik und Optik des Analysegeräts einwandfrei funktionieren. Beim Kontrollstreifen handelt es sich NICHT um eine Qualitätskontrolle. Die Vorgehensweise zur Durchführung eines Qualitätskontrolltests wird im Benutzerhandbuch des CardioChek P•A beschrieben.

VORAUSSICHTLICHE WERTE
Die Blutglucosewerte sind veränderlich, da sie durch Ernährung, körperliche Beanspruchung, Gesundheitszustand, Medikamentendosierung, Stress oder sportliche Betätigung beeinflusst werden. Ihr Arzt bespricht mit Ihnen Ihre individuellen "Zielwerte" (obere und untere Grenzwerte). Ein Glucosewert von unter 2,78 mmol/L (50 mg/dL) oder über 13,32 mmol/L (240 mg/dL) kann ein Anzeichen für eine Krankheit sein. Liegt Ihr Testergebnis unter 2,78 mmol/L (50 mg/dL) oder über 13,32 mmol/L (240 mg/dL), sollten Sie umgehend einen Arzt zu Rate ziehen.
Die Normalwerte für eine nüchterne Person, die nicht an Diabetes erkrankt ist, sind: 3,9 bis 5,8 mmol/L (70 bis 105 mg/dL).[5]
Richtwerte für HDL-Cholesterin
• Unter 1,04 mmol/l (40 mg/dl) – niedriger HDL-Wert (Hohes Risiko für KHK*)
• über 1,55 mmol/l (60 mg/dl) – erhöhter HDL-Wert (Geringes Risiko für KHK*)
* KHK - Koronare Herzkrankheit
Richtwerte für Triglyceride
• Unter 1,70 mmol/l (150 mg/dl) – normal
• 1,70 bis 2,25 mmol/l (150 bis 199 mg/dl) – oberer Grenzwert
• 2,26 bis 5,64 mmol/l (200 bis 499 mg/dl) – erhöht
• ab 5,65 mmol/l (500 mg/dl) – sehr hoch

MESSBEREICH
Mit den Metabolic Chemistry Panel Test Strips werden Zahlenwerte innerhalb folgender Bereiche angezeigt:
Glucose: 20-600 mg/dl (1,11-33,3 mmol/l)
HDL-Cholesterin: 0,65 bis 2,59 mmol/l (25 bis 100 mg/dl)
Triglyceride: 0,57 bis 5,65 mmol/l (50 bis 500 mg/dl)
Bei Ergebnissen unter dem Messbereich erscheint"<___" (unterhalb des Messbereichs). Bei Ergebnissen über dem Messbereich erscheint ">___" (oberhalb des Messbereichs).
WICHTIGER HINWEIS: Falls Sie als Ergebnis "<___" (kleiner als), ">___" (größer als) oder einen unerwarteten Wert erhalten, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.

LEISTUNGSDATEN GRENZEN DES VERFAHRENS
Im Rahmen von Studien wurden Substanzen getestet, die dieseTests möglicherweise beeinträchtigen. Die Ergebnisse sind weiter unten zu sehen.
1. KONSERVIERUNGSSTOFFE: EDTA und Heparin in Blutproben beeinträchtigen die Ergebnisse der Teststreifen nicht.
2. MEDIKAMENTE: Dopamine en methyldopa verlaagden de triglycerideresultaten.
3. METABOLITE: Normale concentraties vitamine C hadden geen invloed op de glucoseresultaten.
4. HÄMATOKRIT: Hämatokritwerte zwischen 30 und 45% HCT haben keinen Einfluss auf die Messergebnisse.
5. HÖHENLAGEN: Die Durchführung des Tests in 1600 m Höhe hat keine Auswirkungen auf das Testergebnis.
6. DEHYDRATION: Eine starke Dehydration und übermäßiger Wasserverlust können zu einem zu niedrigen, falschen Ergebnis führen.

Weitere Erwägungen:
1. ANWENDUNG BEI NEUGEBORENEN: Es liegen keine Daten vor, die den Einsatz dieses Testsystems für Blutproben von Neugeborenen validieren. Bevor derartige Daten verfügbar sind, sollten mit dem System keine Blutproben Neugeborener getestet werden.
2. Kosmetika, z. B. Handcremes oder Lotionen, enthalten oftmals Glycerin. Derartige Produkte können die Testergebnisse verfälschen.
3. Die aufgeführten Ergebnisse wurden abgerundet.

Leistungsdatien
1. GENAUIGKEIT: De glucoseresultaten werden vergeleken met een in de handel verkrijgbare hexokinasemethode.
   PTS PANELS **Glucose** gegenüber handelsüblichem Glucosesystem
   Anzahl der Patienten = 120
   Steigung = 0,951
   y-Abstand = 5,36
   r = 0,99
   Die Ergebnisse aus klinischen Studien zum Vergleich der PTS PANELS Teststreifen mit den Serummethoden von Referenzlabors (Cholesterol Reference Method Laboratory Network, CRMLN) werden nachfolgend aufgeführt:
   Vergleich PTS PANELS **HDL-Cholesterin** vs. Abell-Kendall-Methode in Cholesterin-Referenzlabor
   n = 87 Proben
   Wertebereich der getesteten Proben: <25 bis 80 mg/dl
   y = 1,10x -4,1
   r = 0,89
   PTS PANELS **Triglyceride** vs. CRMLN-Referenzmethode
   n = 111 Proben
   Wertebereich der getesteten Proben: 68 bis 481 mg/dl
   y = 0,97x +2,8
   r = 0,97

De Metabolic Chemistry Panel Test Strips zijn gerund door specialisten op de CardioChek P•A en de resultaten werden vergeleken met de resultaten van een in de handel verkrijgbare geautomatiseerde laboratoriumanalyzer. De resultaten zijn op test en als volgt vermeld:

Glucose-Vergleich
n = 108 Proben
Wertebereich der getesteten Proben: 51 bis 557 mg/dl
y = 0,88x +14,4
r = 0,992

HDL-Cholesterin-Vergleich
n = 95 Proben
Wertebereich der getesteten Proben: 28 bis 89 mg/dl
y = 0,93x +6,7
r = 0,903

Triglycerid-Vergleich
n = 68 Proben
Wertebereich der getesteten Proben: 57 bis 341 mg/dl
y = 1,19x -16,6
r = 0,985

De Metabolic Chemistry Panel Test Strips doorstaan de vergelijking met geautomatiseerde laboratoriummethoden goed.

2. PRECISIE: twintig replica's van verschillende niveaus heel bloed zijn getest met de Metabolic Chemisty Panel Test Strips.

Glucose

Probenanzahl	20	20	20	20	20
Mittlere Glukosekonz. (mg/dL)	34.7	73.7	105.9	185	226.7
Standardabweichung (mg/dL)	2,75	4,66	5,90	5,24	13,69
Variationskoeffizient (%)	6,67	5,35	5,68	2,67	3,72

Dies bedeutet, dass der Unterschied zwischen des Teststreifen nicht mehr als 8,7 %

HDL-Cholesterin

Häufigkeit (n)	20	20
Mittlere HDL-Konz. (mg/dl)	2,87	5,53
Standardabweichung (mg/dl)	35,7	68,7
Variationskoeffizient (%)	8,04	8,05

Triglyceride

Häufigkeit (n)	20	20	20
Mittlere Trigl.-Konz. (mg/dl)	86,2	152,6	331,3
Standardabweichung (mg/dl)	5,78	6,33	12,6
Variationskoeffizient (%	6,71	4,15	3,83

STÖRFAKTOREN: Siehe Abschnitt GRENZEN DES VERFAHRENS.

CLIA INFORMATION (nur für USA)
Einstufung der Komplexität: Außer acht gelassen

ERHÄLTLICHE	**PRODUKTE**
ART. NR.	BEZEICHNUNG
1708	CardioChek P•A Analysegerät
2400	PTS PANELS Metabolic Chemistry Panel Test Strips, 15 Einheiten
2408	PTS PANELS Metabolic Chemistry Panel Test Strips, 3 Einheiten
0721	PTS PANELS Multitest-Kontrolllösungen – Level 1 & 2
0722	PTS PANELS HDL-Cholesterin-Kontrolllösungen – Level 1 & 2

REFERENZEN

1. Hinterlegte Daten bei Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268 USA.
2. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Eighteenth Edition, John Bernard Henry, Editor,. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
3. NCCLS Proposed Guideline EP6-P, Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
4. NCCLS Tentative Guideline EP7-T. Interference Testing in Clinical Chemistry. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
5. NCCLS Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices: Approved Guideline. 1999:19(2):1-48.EP5-A.
6. Tietz, NW: Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1986 pp. 1271-1279, 1821.
7. Young, DL, et. Al., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Wash., D.C., 1990.
8. National Cholesterol Education Program 2001 Guidelines, National Institutes of Health, National Heart, Lung and Blood Institute, May, 2001.
9. ATP III NCEP Guidelines for CHD Risk. JAMA. 2001. 285:2486-2509.
10. Friedewald et al. Clin Chem. 1972. 18(6):499-502.
11. Castelli, WP, et al. Circulation 1983. 67(4): 730-734.

KUNDENDIENST
Unser Kundendienst steht Ihnen für Fragen bezüglich des CardioChek P•A Analysegerätes sowie der Metabolic Chemistry Panel Test Strips zur Verfügung. Außerhalb der Bürozeiten des Kundendienstes wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
+1-877-870-5610 (8 bis 17 Uhr (US-Ostküstenzeit), Montag bis Freitag, gebührenfrei innerhalb der USA)
+1-317-870-5610, FAX +1-317-870-5608
E-Mail: inforequest@cardiochek.com

Das CardioChek Analysegerät und die PTS PANELS Metabolic Chemistry Panel Test Strips werden von Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268 in den USA hergestellt.

Copyright © 2007 by Polymer Technology Systems, Inc.

CE 0197

GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER VOOR EUROPA
per IVDD 98/79/EC
MDSS
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Duitsland

Erläuterung der Symbole

	Verfalldatum	REF	Artikelnummer
LOT	Lotnummer		Gebrauchsanweisung beachten
IVD	In-vitro-Diagnostika		Hersteller
CE 0197	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-Vitro Diagnostika.		Lagern bei/Temperaturbereich